Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2012-26

Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux (Rampart)

(also available in English)

Le 31 octobre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-26F (publication imprimée)
H113-9/2012-26F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Que sont les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 5
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 8
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes de dosage de la matière active 9
2.2 Méthodes de dosage dans les formulations 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.1.1 Déclarations d'incident 10
3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus par le régime alimentaire 10
3.2.1 Eau potable 11
3.2.2 Limites maximales de résidus 11
3.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel 11
3.3.1 Description des utilisations 11
3.3.2 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et évaluation des risques connexes 12
3.3.3 Exposition occasionnelle 12
3.3.4 Exposition après le traitement 12
4.0 Effets sur l'environnement 13
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 13
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 13
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 13
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 14
4.2.3 Déclarations d'incident 14
5.0 Valeur 14
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 14
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 14
5.2 Volet économique 15

5.3 Durabilité 15
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 15
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 15
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance 16
5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 16
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 16
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 16
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 17
7.0 Résumé 17
7.1 Santé et sécurité humaines 17
7.2 Risques pour l'environnement 18
7.3 Valeur 18
7.4 Utilisations rejetées 18
8.0 Décision d'homologation proposée 18
Liste des abréviations 19
Annexe I Tableaux et figures 21
Tableau 1 Profil de toxicité du phosphite (sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, 53 % p/p) 21
Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées 22
Tableau 3 Liste des fongicides de remplacement pour les utilisations appuyées du fongicide Rampart 23
Tableau 4 Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et décision prise à leur égard 24
Références 27

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Rampart (Rampart Technical) et du fongicide Rampart (Rampart Fungicide), contenant des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux comme matière active de qualité technique, pour la suppression du mildiou et de la pourriture rose sur les pommes de terre récoltées et la répression du mildiou sur les légumes du genre *Brassica* et les raisins.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable ni pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Les principaux éléments de l'évaluation du fongicide technique Rampart et du fongicide Rampart sont décrits dans le présent aperçu, tandis que les renseignements techniques sur l'évaluation de ces produits du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur sont présentés en détail dans le volet de l'évaluation scientifique.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur l'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Que sont les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux?

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont des matières actives appartenant au groupe 33 selon le Fungicide Resistance Action Committee et à la classe des phosphonates. Le mode d'action de l'acide phosphoreux suppose l'induction de la résistance de la plante hôte et l'inhibition du métabolisme énergétique chez les champignons pathogènes sensibles. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont les matières actives du fongicide Rampart.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux peut se produire lors de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'Agence doit prendre en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables aux fins de l'homologation.

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et ne sont que légèrement irritants pour les yeux. Selon l'information disponible, les sels monopotassiques et dipotassiques ne sont pas susceptibles d'avoir des effets à court terme sur le développement prénatal ou un effet génotoxique significatif. La mise en garde sur l'étiquette indiquant d'éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements ainsi que l'énoncé relatif à l'équipement de protection individuelle précisant que les préposés à l'application et les autres personnes manipulant le produit doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussures avec chaussettes et des protecteurs oculaires constituent des mesures d'atténuation à même de réduire les risques associés à l'utilisation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Étant donné l'utilisation passée de longue date et la faible toxicité de la préparation commerciale, l'Agence a jugé que les risques alimentaires pour les personnes étaient négligeables. Selon les études scientifiques disponibles, l'ingestion de résidus de la préparation commerciale n'est pas préoccupante sur le plan toxicologique.

On ne s'attend donc pas à ce que l'utilisation proposée au Canada des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sur des cultures vivrières pose des risques pour la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, qui consomment des denrées traitées avec ces produits. Aux États-Unis, l'acide phosphoreux est généralement considéré comme inoffensif pour les humains (Generally Regarded As Safe [GRAS]) et les sels de potassium de l'acide phosphorique ne sont pas assujettis à des tolérances obligatoires pour les résidus dans et sur les produits alimentaires lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides agricoles sur des cultures destinées à la consommation humaine. La United States Environmental Protection Agency (EPA) a mis en œuvre un projet visant à éliminer l'obligation d'établir une limite de tolérance pour les sels d'ammonium, de sodium et de potassium de l'acide phosphoreux lorsque ceux-ci sont utilisés sur des denrées alimentaires afin de permettre une application après la récolte à des doses d'au plus 35 600 parties par million (ppm) d'acide phosphoreux sur les pommes de terre entreposées.

Comme les préparations commerciales ne seront pas appliquées à proximité de l'eau et directement dans l'eau et qu'elles sont biodégradables, on ne prévoit aucun risque d'exposition liée à l'eau potable.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Rampart

L'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Rampart ne devrait pas poser de risque inacceptable si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les mises en garde (par exemple, porter un équipement de protection individuelle) et les énoncés relatifs aux mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette sont considérés comme adéquats pour protéger les travailleurs contre l'exposition. Puisque le produit est appliqué par des spécialistes de la lutte antiparasitaire, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux pénètrent dans l'environnement?

On ne prévoit pas que les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux posent un risque à l'environnement lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides.

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux pénètrent dans l'environnement lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides sur les légumes du genre *Brassica*, les raisins et les pommes de terre entreposées. Ils se dissocient en ions phosphite dans l'eau. Les ions phosphite présents dans le sol sont progressivement absorbés directement par les racines des plantes, se transforment lentement en phosphate (un élément nutritif) ou se lient avec d'autres substances du sol. On prévoit que les ions phosphite qui se retrouveront dans les lacs et les cours d'eau demeureront dans la colonne d'eau. Le phosphore, sous forme de phosphite, ne devrait pas être utilisé par les plantes aquatiques comme élément nutritif, mais il semble qu'il peut constituer une source d'énergie pour certains types de bactéries. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne devraient pas s'accumuler dans la chair des poissons ou d'autres animaux. Il est également peu probable qu'ils poseront un risque pour les espèces terrestres et aquatiques non ciblées compte tenu de leur faible toxicité pour ces organismes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Rampart?

Le fongicide Rampart est un fongicide non classique qui supprime le mildiou et la pourriture rose chez la pomme de terre lorsqu'il est appliqué comme traitement après la récolte sur les pommes de terre. En application foliaire, le fongicide Rampart réprime aussi le mildiou sur les raisins et les légumes du genre *Brassica*.

Le fongicide Rampart est un produit dont l'activité est totalement systémique. Il pose un risque faible d'acquérir une résistance aux organismes nuisibles. Ces caractéristiques font de ce produit un produit de remplacement utile à intégrer dans des programmes de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées pour figurer sur l'étiquette du fongicide Rampart afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

La mention « ATTENTION - IRRITANT POUR LES YEUX » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la préparation commerciale. L'étiquette de la préparation commerciale doit également comporter d'autres mises en garde, par exemple : « Éviter de respirer les vapeurs ou les aérosols », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements », « Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les porter de nouveau », « Les personnes qui appliquent le produit et toute autre personne qui le manipule doivent porter un dispositif de protection oculaire, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant à l'eau, des chaussures et des chaussettes ». Ces mises en garde devraient être efficaces pour réduire au minimum les risques d'exposition.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse aux commentaires reçus.

Autres renseignements

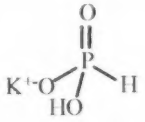
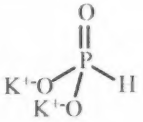
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur la partie de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active		
Utilité	Fongicide	
Nom chimique		
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Phosphonate monopotassique et phosphonate dipotassique	
2. Chemical Abstracts Service	Sel monopotassique de l'acide phosphonique et sel dipotassique de l'acide phosphonique	
Numéro du Chemical Abstracts Service	Phosphonate monopotassique Phosphonate dipotassique	13977-65-6 13492-26-7
Formule moléculaire	Phosphonate monopotassique Phosphonate dipotassique	KH_2PO_3 K_2HPO_3
Masse moléculaire	Phosphonate monopotassique Phosphonate dipotassique	120,09 158,19
Formule développée		
	13977-65-6	13492-26-7
Pureté de la matière active	53,0 %	

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : fongicide technique Rampart

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore
Odeur	Inodore
Point de fusion	Sans objet
Point d'ébullition	100 °C
Masse volumique	1,41 g/mL
Pression de vapeur à 20 °C	Le produit est une solution aqueuse.
Spectre ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue à $\lambda > 300$ nanomètres
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Miscible
Solubilité dans les solvants organiques	Non soluble dans la plupart des solvants organiques
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	Sans objet; le produit n'est pas soluble dans le *n*-octanol
Constante de dissociation (pK_a)	Les phosphites monopotassiques et dipotassiques sont presque complètement dissociés en solution aqueuse.
Stabilité (température, présence de métaux)	Instable en présence de métaux et d'ions métalliques (poudre de fer, chlorure de fer(III), grenaille de plomb et nitrate de plomb(II))

Préparation commerciale : fongicide Rampart

Propriété	Résultat
Couleur	Incolore
Odeur	Inodore
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	53 %
Description du contenant	Bidon, conteneur en polyéthylène haute densité (d'une capacité de 9,46 à 1 000 L)
Masse volumique	1,41 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,3
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit n'est ni un oxydant ni un réducteur
Stabilité à l'entreposage	Instable en présence de métaux et d'ions métalliques (poudre de fer, chlorure de fer(III), grenaille de plomb et nitrate de plomb(II)); le produit est vendu dans des contenants en polyéthylène haute densité et est censé être stable.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'est pas censé être corrosif.
Explosibilité	Le produit n'est pas censé être explosif.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Rampart est destiné à supprimer les agents du mildiou et de la pourriture rose sur les pommes de terre après la récolte, lorsqu'il est appliqué une fois par pulvérisation ou rinçage avant l'entreposage ou par le système d'humidification du lieu d'entreposage. Le fongicide Rampart peut aussi être appliqué par pulvérisation foliaire pour la répression du mildiou sur les raisins (à raison de 2,5 à 5 L/ha) et les légumes du genre *Brassica* (3 à 7 L/ha) à intervalles de 7 à 21 jours.

1.4 Mode d'action

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent un mode d'action systémique, qui induit la résistance de la plante hôte et l'inhibition du métabolisme énergétique chez les champignons pathogènes sensibles.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes de dosage de la matière active

Les méthodes fournies pour le dosage de la matière active et des impuretés dans le fongicide technique Rampart ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthodes de dosage dans les formulations

La méthode présentée pour le dosage de la matière active dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode de dosage réglementaire.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a procédé à un examen détaillé des données soumises pour les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux. Les études toxicologiques présentées ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'international. La qualité scientifique des données est suffisante pour évaluer qualitativement les risques toxicologiques associés à ce produit antiparasitaire.

Les études toxicologiques réalisées avec une formulation (phosphite, sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux à 53,0 % p/p) représentant le fongicide technique Rampart et le fongicide Rampart semblent indiquer que les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ont une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et sont des irritants oculaires légers; ils n'irritent pas la peau et ne sont pas des sensibilisants cutanés. Le profil toxicologique du phosphite indique que le produit technique et sa préparation commerciale connexe sont peu préoccupants sur le plan toxicologique.

Au moment de l'évaluation, l'ARLA ne disposait pas de renseignements sur la toxicité à court terme, la toxicité sur le plan du développement (période prénatale) et la génotoxicité des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux. Toutefois, il semble peu probable que l'exposition à ces substances entraîne des effets associés au traitement compte tenu du profil toxicologique général et du long historique d'utilisation sûre de ces produits chimiques de base et de ces pesticides en Australie et aux États-Unis.

3.1.1 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour des renseignements concernant la déclaration d'incident, on peut consulter le site Web de Santé Canada. Une recherche des incidents survenus au Canada avec les pesticides contenant la matière active sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphorique a été effectuée.

En date du 27 juin 2012, il y avait un incident humain déclaré à l'ARLA pour les produits contenant la matière active sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux. Dans cet incident humain mineur, tout indique que les symptômes d'irritation oculaire et d'altération du goût dans la bouche étaient liés à l'exposition aux éclaboussures de la préparation commerciale contenant des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux projetées dans les yeux et la bouche.

Bien que les renseignements contenus dans la déclaration d'incident soient intégrés à la base de données toxicologique actuelle sur les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, ils n'ont eu aucune incidence sur l'évaluation des risques liés à cette matière active de qualité technique. Le profil toxicologique de la matière active de qualité technique indique qu'elle est un irritant oculaire léger et qu'elle a une toxicité aiguë faible par la voie orale.

3.2 Évaluation de l'exposition aux résidus par le régime alimentaire

Le fongicide Rampart est proposé pour des utilisations sur les pommes de terre, les raisins et les légumes du genre *Brassica*. Un délai d'attente avant la récolte d'un jour est suggéré pour les cultures traitées avec le fongicide Rampart.

En raison de la faible toxicité des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et de leur long historique d'utilisation agrochimique, on prévoit que la présence de résidus dans les aliments n'aura aucun effet nocif. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration a classé l'acide phosphoreux dans la catégorie des produits généralement considérés comme inoffensifs pour les humains (*Generally Regarded As Safe* [GRAS]). Les sels de l'acide phosphoreux ne sont pas assujettis à des tolérances obligatoires pour les résidus dans et sur les produits alimentaires lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides agricoles sur des cultures destinées à la consommation humaine.

Il existe une certitude raisonnable que l'exposition par le régime alimentaire aux résidus de sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, découlant des utilisations proposées sur les cultures destinées à la consommation humaine, n'aura pas d'effet nocif dans la population générale ainsi que dans les sous-groupes de population sensibles (y compris les nourrissons et les enfants).

En outre, même si l'évaluation d'un pesticide à usage alimentaire aux fins de l'homologation ne tient pas compte des pratiques d'hygiène, comme le lavage des aliments avant leur consommation, il est recommandé de s'y conformer, car le lavage et la cuisson des aliments sont susceptibles de réduire les concentrations résiduelles de pesticide dans les cultures traitées.

3.2.1 Eau potable

Bien que la préparation commerciale soit destinée à un usage agricole à l'extérieur ou dans des lieux confines, elle ne doit pas être appliquée à proximité de plans d'eau ou directement dans l'eau et elle est facilement biodégradable. On ne prévoit pas qu'il y aura un risque d'exposition par l'eau potable.

3.2.2 Limites maximales de résidus

La publication de limite maximale de résidus (LMR) pour les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et l'établissement d'une dose journalière admissible n'a pas été nécessaire pour quatre raisons : 1) la toxicité des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux par voie orale est faible; 2) le paragraphe B.15.002 (2) du *Règlement sur les aliments et drogues* fournit une liste de sept produits agrochimiques pour lesquels il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus, notamment le phosphate monobasique et dibasique de sodium, de potassium et d'ammonium; 3) aux États-Unis, l'acide phosphoreux est généralement considéré comme inoffensif pour les humains et les sels de potassium de l'acide phosphorique ne sont pas assujettis à des tolérances obligatoires pour les résidus dans et sur la surface des produits alimentaires lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides agricoles sur des cultures destinées à la consommation humaine, et 4) il n'y a pas de limite maximale de résidus pour les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux dans le Codex.

3.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel

3.3.1 Description des utilisations

Le fongicide Rampart est destiné à une utilisation à l'intérieur, en application après la récolte, sur des pommes de terre avant leur entreposage ou une fois entreposées et à une utilisation à l'extérieur, en application foliaire, sur les raisins et les légumes du genre *Brassica*. Les méthodes d'application proposées font appel notamment à un pulvérisateur muni d'une rampe d'aspersion, dans le cas de l'application foliaire, et à un système de pulvérisation automatisé en enceinte fermée ou à un humidificateur, pour le traitement des pommes de terre.

3.3.2 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et évaluation des risques connexes

L'exposition professionnelle des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit, ainsi que de ceux qui effectuent le nettoyage et l'entretien devrait être minime. Les travailleurs seront principalement exposés par la voie cutanée lorsqu'ils manipuleront et appliqueront le produit, ainsi que lorsqu'ils s'introduiront dans un site traité. L'exposition des travailleurs qui appliquent le produit n'est possible que par l'application foliaire, et ces travailleurs peuvent être exposés par inhalation s'ils sont atteints par la dérive de pulvérisation.

L'étiquette de la préparation commerciale comporte un certain nombre d'énoncés (par exemple, sur le port de l'équipement de protection individuelle, les vêtements, l'hygiène) visant à protéger les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit contre tout risque inutile lié à une exposition. L'étiquette informe l'utilisateur que les travailleurs qui appliquent le produit et ceux qui le manipulent doivent porter un dispositif de protection oculaire, un pantalon long, un vêtement à manches longues, des gants résistant à l'eau, des chaussettes et des chaussures et qu'ils doivent éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation, éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements, retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les porter de nouveau, ce qui devrait être efficace pour réduire au minimum le risque d'exposition.

L'exposition aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux des travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit ou qui sont chargés du nettoyage et de l'entretien ne devrait pas entraîner de risques importants en raison de la faible toxicité de la préparation commerciale et de l'exposition professionnelle réduite si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

3.3.3 Exposition occasionnelle

Comme seul le personnel autorisé peut appliquer les produits à usage commercial, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

3.3.4 Exposition après le traitement

Une personne peut être exposée après le traitement si elle pénètre dans un site traité peu après l'application du produit. La principale voie d'exposition des travailleurs et des autres personnes qui s'introduisent dans un site traité est cutanée, par le contact des surfaces fraîchement traitées avec la peau. Le délai de sécurité de quatre heures proposé sur l'étiquette de la préparation commerciale atténuera le risque d'exposition après le traitement si les travailleurs respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. En outre, la préparation commerciale présente seulement une toxicité cutanée et un potentiel d'irritation faibles, ce qui limite les risques superflus d'une exposition après traitement

4.0 Effets sur l'environnement

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux provoquent une faible toxicité et ont un long historique d'utilisation, l'ARLA a jugé qu'une base de données limitée (comprenant des renseignements sur la toxicité aiguë seulement) suffisait pour caractériser les risques potentiels pour l'environnement découlant de l'utilisation de ce fongicide.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Comme les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont très solubles dans l'eau et qu'ils se dissocient rapidement en ions hydrogène et phosphite, ces derniers seront lessivés immédiatement des surfaces végétales sous l'action de la pluie. Les ions phosphite présents dans le sol seront progressivement absorbés directement par les racines (sous forme de différents sels), passant par différents états d'oxydation tels que le phosphate (une forme de phosphore assimilable par les plantes) ou ils se lieront à d'autres substances du sol. La conversion des phosphites en phosphates sous l'action des bactéries du sol est cependant un processus très lent. Lorsque le phosphite pénètre dans les systèmes aquatiques, on s'attend à ce qu'il demeure dans la colonne d'eau sans pénétrer dans les sédiments. Le phosphite ne devrait pas être utilisé comme élément nutritif (source de phosphore) par les plantes aquatiques et les algues. Il semble cependant que certains microorganismes sont capables de métaboliser cette forme de phosphore. Comme les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont insolubles dans l'octanol, ils ne risquent pas de s'accumuler dans la chair des poissons ou d'autres animaux.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Une évaluation qualitative des risques a été réalisée à partir des renseignements fournis sur la toxicité des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés.

Les données sur la toxicologie environnementale des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont résumées au tableau 2 de l'annexe I.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Aucun effet n'a été noté chez les abeilles domestiques (exposition par contact) et les oiseaux (exposition aiguë par voie orale et par le régime alimentaire) lorsque ces organismes sont exposés à des solutions de phosphites monopotassiques et dipotassiques en concentrations bien plus élevées que celles prévues dans l'environnement après l'utilisation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux comme fongicide. Aucun effet phytotoxique n'a été observé dans les cultures destinées à la consommation humaine lorsque ces cultures sont exposées au phosphite par mouillage du sol. Lorsque les feuilles sont exposées par pulvérisation foliaire, de légers dommages (moins de 2 % de la superficie des feuilles a été touchée, ce qui n'est pas censé nuire de manière significative à la santé générale de la plante) ont été notés chez une des cultures destinées à la consommation humaine à l'essai (poivron). Par conséquent, étant donné la faible toxicité signalée dans les études en laboratoire, les sels

monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne devraient pas poser de risque pour les organismes terrestres non ciblés.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Aucun effet n'a été noté chez *Daphnia magna* lorsque cette espèce a été exposée à des solutions contenant des concentrations élevées de phosphites monopotassiques et dipotassiques. Ce composé s'est également révélé non toxique par exposition aiguë pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*). Par conséquent, compte tenu de la faible toxicité observée dans les études de laboratoire, ces sels ne devraient pas constituer un risque pour les organismes aquatiques non ciblés.

4.2.3 Déclarations d'incident

Aucun incident lié aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne figure dans la base de données de l'ARLA ou le système de renseignements sur les incidents écologiques (Ecological Incident Information System ou EIIS) de l'EPA (code de produit chimique 076416 de l'Office of Pesticide Programs ou OPP).

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Suppression du mildiou (*Phytophthora infestans*) et de la pourriture rose (*Phytophthora erythroseptica*) sur la pomme de terre après la récolte

En tout, 15 essais sur le terrain réalisés avec les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ou des matières actives apparentées ont été présentés à l'appui des allégations proposées. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux appliqués à des doses proches de la dose proposée ont supprimé invariablement le mildiou et la pourriture rose (réduction supérieure ou égale à 90 % de l'incidence) sur des tubercules de pommes de terre dans des conditions où la pression de la maladie était forte. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ont été statistiquement comparables au produit à usage commercial standard de comparaison du point de vue de l'efficacité. Les résultats de ces essais appuient l'utilisation du fongicide Rampart pour la suppression du mildiou et de la pourriture rose sur la pomme de terre lorsque le fongicide est appliqué une fois, avant l'entreposage ou après. Le fongicide Rampart doit être dilué dans l'eau (190 mL/L d'eau). Il faut appliquer cette solution à raison de 2 L par 1 000 kg de pommes de terre récoltées.

5.1.1.2 Applications foliaires pour la suppression du mildiou (*Plasmopara viticola*) sur les raisins

Cinq essais sur le terrain ont été fournis pour appuyer l'allégation proposée. Un essai a été mené en 2008 en Ontario, et les quatre autres en 1998, en Australie. Dans l'essai mené en Ontario, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux appliqués neuf fois à raison de 4,3 L/ha ont permis de réduire la gravité de la maladie dans des conditions où la pression de la maladie était forte. Dans les autres essais, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ont été pulvérisés trois ou quatre fois à des doses proches de la dose la plus faible indiquée sur l'étiquette, soit à 2,5 L/ha. Les traitements par les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ont réduit de manière significative le nombre de feuilles présentant une sporulation, à la dose de répression, par comparaison aux sujets témoins non soumis au traitement. L'utilisation du fongicide Rampart est appuyée pour la répression du mildiou sur les raisins à raison de 2,5 à 5,0 L/ha.

5.1.1.3 Applications foliaires pour la répression du mildiou (*Hyaloperonospora parasitica*) sur les légumes du genre *Brassica*

Quatre essais sur le terrain ont été menés dans des États du sud des États-Unis sur le brocoli, le brocoli chinois et le chou à rosettes pour appuyer l'allégation proposée. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ou les matières actives apparentées ont réprimé le mildiou lorsqu'ils étaient appliqués trois à six fois à des doses correspondant à 2,3 à 7,6 L/ha, selon un calendrier d'applications s'échelonnant de 5 à 25 jours. La fréquence et la gravité de la maladie ont été réduites en moyenne de 42 % et de 62 %, respectivement. D'après les similitudes biologiques des légumes du genre *Brassica*, l'utilisation du fongicide Rampart est appuyée pour la répression du mildiou dans tout le groupe de cultures.

5.2 Volet économique

Aucune analyse du marché n'a été réalisée pour ce produit.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Veuillez consulter le tableau 3 de l'annexe I pour y trouver la liste des matières actives actuellement homologuées selon les utilisations appuyées du fongicide Rampart.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'application de pratiques culturales adéquates et une bonne hygiène sont des mesures importantes pour prévenir les maladies dans les cultures. L'utilisation du fongicide Rampart n'entravera pas le recours à ces mesures préventives s'il est employé conformément au mode d'emploi.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

Selon le Fungicide Resistance Action Committee, les fongicides contenant des phosphonates tels que les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux (groupe 33) posent un risque faible pour l'acquisition d'une résistance chez les organismes nuisibles. Par conséquent, l'intégration du fongicide Rampart dans les programmes de pulvérisation pourrait en général contribuer à une saine gestion de la résistance.

5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le fongicide Rampart est efficace pour réprimer d'importantes maladies à oomycètes, comme le mildiou et la pourriture rose sur les pommes de terre entreposées et le mildiou sur les raisins et les légumes du genre *Brassica*. Il contient des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, une matière active non classique qui présente des propriétés systémiques et est peu susceptible de favoriser l'acquisition d'une résistance par les organismes nuisibles. Ces caractéristiques en font une option très valable dans la lutte contre certains pathogènes à haut risque comme *Plasmopara viticola* et *Hyaloperonospora parasitica* dans les cultures pour lesquelles l'éventail de fongicides homologués est limité. De plus, il peut être appliqué jusqu'au jour précédant la récolte. À la différence de certains fongicides classiques utilisés sur les raisins, l'utilisation du fongicide Rampart n'est pas assujettie à de longs délais de sécurité et délais d'attente avant la récolte.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'évaluation, l'ARLA a évalué les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

Les **sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux** ne répondent pas aux critères de la voie 1 et ne sont pas considérés comme des substances de la voie 1. Il s'agit de substances inorganiques, qui sont insolubles dans l'octanol et qui, par conséquent, ne devraient pas s'accumuler dans l'environnement.

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Pendant le processus d'examen, les produits de formulation et les contaminants présents dans le produit technique et les préparations commerciales sont évalués par rapport aux produits de formulation et aux contaminants inscrits sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le produit technique, le fongicide technique Rampart, et la préparation commerciale, le fongicide Rampart, ne contiennent aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements disponibles sur les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont suffisants pour déterminer qualitativement les risques toxicologiques qui peuvent découler d'une exposition humaine à ces substances. Selon les renseignements présentés, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité aiguë, quelle que soit la voie d'exposition, et ne provoquent qu'une irritation oculaire légère, n'irritent pas la peau et ne sont pas un sensibilisant cutané.

---

6 *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et dans l'arrêté modifiant cette liste publié dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Bien qu'une exposition professionnelle soit à prévoir, les mises en garde qui figurent sur l'étiquette de la préparation commerciale sont suffisantes pour réduire au minimum tout risque découlant d'une exposition des travailleurs et des tierces personnes à ce produit.

L'exposition aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux par le régime alimentaire ou l'eau potable ne devrait pas être préoccupante. L'ARLA n'a donc pas exigé la fixation d'une limite maximale de résidus (LMR) pour ces sels.

7.2 Risques pour l'environnement

D'après l'étiquette du fongicide Rampart, l'utilisation de sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux comme fongicide ne devrait pas poser de risque pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés.

7.3 Valeur

Les renseignements présentés sur la valeur sont suffisants pour appuyer les allégations suivantes :

- le traitement après la récolte à des fins de suppression du mildiou et de la pourriture rose sur les pommes de terre entreposées;
- les applications foliaires pour la répression du mildiou sur les raisins;
- les applications foliaires pour la répression du mildiou sur les légumes du genre *Brassica*.

7.4 Utilisations rejetées

Toutes les utilisations ont été appuyées (voir le tableau 4 de l'annexe I).

8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Rampart et du fongicide Rampart, contenant des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux comme matière active de qualité technique, pour la suppression du mildiou et de la pourriture rose sur les pommes de terre récoltées et la répression du mildiou sur les légumes du genre *Brassica* et les raisins.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable ni pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
µm	micromètre
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{25}	concentration efficace pour 25 % de la population à l'étude
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population à l'étude
cm^2	centimètre carré
CMM	cote moyenne maximale
CSEO	concentration sans effet observé
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population à l'étude
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
GRAS	généralement considéré comme inoffensif
h	heure
ha	hectare
IC	intervalle de confiance
IMI	indice maximal d'irritation
j	jour
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
mg	milligramme
mL	millilitre
°C	degré Celsius
p.c.	poids corporel
p/p	rapport en poids
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du phosphite (sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, 53 % p/p)

Étude	Espèce, lignée doses	Résultat	Organe cible, effets significatifs, commentaires	Référence
Orale	Rats albinos Wistar 5 rats/sexe/dose, par gavage 5 000, 4 000, 3 500, 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} mâles, femelles : > 2 000 mg/kg p.c.	Mortalité nulle à la dose minimale d'essai. Horripilation, larmoiement, ataxie, léthargie et coloration anormale de la région ano-génitale constatés aux doses d'essai. Aucune anomalie franche n'a été constatée à l'autopsie à la dose minimale d'essai. **Toxicité aiguë faible par voie orale**	2082062
Cutanée	Lapins néo-zélandais blancs 5 lapins/sexe/dose 2 000 mg/kg p.c. appliqué pendant 24 h	DL_{50} mâles, femelles : > 2 000 mg/kg p.c.	Mortalité nulle et aucun effet lié au traitement. Aucune anomalie franche n'a été constatée à l'autopsie. **Toxicité aiguë faible par voie cutanée**	2082063
Inhalation (exposition intégrale de l'animal)	Rats albinos Wistar 5 rats/sexe/dose Concentration dans la chambre gravimétrique de 2,2 mg/L, diamètre aérodynamique médian en masse de 1,4 µm et période d'exposition de 4 h	CL_{50} mâles, femelles : > 2,2 mg/L	Mortalité nulle. Quelques cas de chromorhinorrhée, chromodacryorrhée ont été constatés au jour 4. Tous les animaux paraissaient normaux du jour 5 au jour 14. Les résultats de l'autopsie étaient normaux. **Toxicité aiguë faible par inhalation**	2082064
Irritation oculaire primaire (test de Draize)	Lapins néo-zélandais blancs 6 lapins(mâles)/dose Administration de 0,1 mL de la substance à l'essai, sans rinçage. L'irritation oculaire a été évaluée 1, 24, 48 et 72 heures après l'instillation.	CMM[a] = 2/110 IMI[b] = 17/110 (1 h)	Aucune taie. L'iritis et l'irritation de la conjonctive observées dans tous les yeux soumis à l'essai avaient disparu 24 h et 72 h après le traitement, respectivement. **Irritant oculaire léger** (d'après l'IMI de 17/110 à 1 h)	2082065

Étude	Espèce, lignée doses	Résultat	Organe cible, effets significatifs, commentaires	Référence
Irritation cutanée primaire (test de Draize)	Lapins néo-zélandais blancs 6 lapins(mâles)/dose Application de 0,5 mL de la substance à l'essai sur une surface cutanée intacte de 6 cm^2, recouverte, pendant 4 h	CMM[a] = 0/8 IMI[b] = 0/8	Aucun signe d'érythème ou d'œdème n'a été constaté, quelle que soit la période d'observation. **N'est pas irritant pour la peau**	2082066
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Évaluations 24 et 48 h après chaque induction Évaluations à 24, 48 et 72 h après la provocation	Cobayes albinos Hartley 15 (mâles) Groupe témoin naïf : 5 animaux Groupe expérimental (0,4 mL de la substance à l'essai administré une fois par semaine pendant 3 semaines) : 10 animaux Provocation des animaux : 14 j après la dernière exposition d'induction, application de 0,4 mL de la substance à l'essai	Négatif	Aucun effet lié au traitement n'a été observé. Aucun érythème à l'induction ni à la provocation. L'étude de validation comportant un groupe témoin positif historique valide le système de tests de cette étude. **N'est pas un sensibilisant cutané**	2082067

[a] CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h
[b] IMI = indice maximal d'irritation (moyenne)

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai[a]	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[b]	Référence
Organismes terrestres					
Invertébrés					
Abeille (*Apis mellifera*)	48 h; contact	Phosphite	DL_{50} > 25 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	2011310
Oiseaux					
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Aiguë	Phosphite	DL_{50} > 2 000 mg m.a./kg p.c.	Pour ainsi dire non toxique	2011314
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	8 j ; par le régime alimentaire	Phosphite	CL_{50} > 5 000 ppm (DL_{50} > 1 594,4 mg m.a./kg p.c./j)	Pour ainsi dire non toxique	2011315
Végétaux[c]					
Céleri, coton, oignon, fraise, tomate	Mouillage du sol	Phosphite	CE_{25} > 10,5 kg m.a./ha	Sans objet	2011316

Organisme	Exposition	Substance à l'essai[a]	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[b]	Référence
Pomme de terre, fraise, aubergine, tomate, laitue, concombre, raisin, pomme, avocat, poivron	Pulvérisation foliaire	Phosphite	CE_{25} > 5,2 kg m.a./ha	Sans objet	2011317
Organismes aquatiques					
Espèces dulcicoles					
Daphnia magna	48 h; aiguë	Phosphite	CL_{50} > 1 200 mg m.a./L	Pour ainsi dire non toxique	2011312
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	96 h; aiguë	Phosphite	CL_{50} = 790 mg m.a./L (intervalle de confiance à 95 % : 630 à 110 mg m.a./L) CSEO = 370 mg m.a./L	Pour ainsi dire non toxique	2011313

[a] La matière active d'essai, les phosphites monopotassiques et dipotassiques, sont désignés par « phosphites » dans les études; la garantie est de 53 % de phosphites monopotassiques et dipotassiques.
[b] Atkins *et coll.* (1981), pour les abeilles domestiques, et la classification de l'EPA pour les autres, s'il y a lieu.
[c] Études non assujetties aux lignes directrices

Tableau 3 Liste des fongicides de remplacement pour les utilisations appuyées du fongicide Rampart

Culture/groupe de cultures	Maladie	Matière active et groupe établi aux fins de la gestion de la résistance
Pomme de terre (après la récolte)	Mildiou, pourriture rose	***Classique*** Sans objet
		Non classique Phosphites monobasiques et dibasiques de sodium, de potassium et d'ammonium (33)
Raisins	Mildiou	***Classique*** Métalaxyl (4) + mancozèbe (M3) Boscalide (7) + pyraclostrobine (11) Krésoxim-méthyle (11) Zoxamide (22) Zoxamide (22) + mancozèbe (M3) Dinocap (29) + mancozèbe (M3) Diméthomorphe (40) Diméthomorphe (40) + amétoctradine (45) Mandipropamid (40) Fluopicolide (43) Amétoctradine (45) Cuivre (M3) Mancozèbe (M3)

Culture/groupe de cultures	Maladie	Matière active et groupe établi aux fins de la gestion de la résistance
		Métiram̀e (M3) Captane (M4) Folpet (M4)
		Non classique Acide citrique + acide lactique (NC) Phosphites monobasiques et dibasiques de sodium, de potassium et d'ammonium (33)
Légumes du genre *Brassica**	Mildiou	***Classique*** Boscalide (7) + pyraclostrobine (11) Fénamidone (11) Fosétyl aluminium (33) Diméthomorphe (40) Mandipropamid (40) Diméthomorphe (40) + amétoctradine (45) Fluopicolide (43) Cuivre (M3) Chlorothalonil (M5)
		Non classique Phosphites monobasiques et dibasiques de sodium, de potassium et d'ammonium (33) *Bacillus subtilis*, souche QST 713

* Certains de ces produits de remplacement sont homologués exclusivement pour certaines denrées de ce groupe de cultures.

Tableau 4 Allégations d'utilisation proposées par le demandeur (pour l'étiquette) et décision prise à leur égard

Allégation proposée	Commentaires de la DEVP
Pomme de terre : suppression du mildiou (*Phytophthora infestans*) et de la pourriture rose (*Phytophthora erythroseptica*) à l'aide d'une application après la récolte. Diluer 190 mL de fongicide Rampart dans 1 L d'eau. Application avant l'entreposage des tubercules de pomme de terre : Appliquer, par pulvérisation ou rinçage, 2 L de cette solution par 1 000 kg de pommes de terre récoltées avant l'entreposage. Application sur des pommes de terre entreposées : Injecter 2 L de cette solution par 1 000 kg de tubercules de pomme de terre entreposés dans l'eau utilisée pour l'entreposage après la récolte.	Allégations appuyées.

Allégation proposée	Commentaires de la DEVP
Raisins : répression du mildiou (*Plasmopara viticola*) en cinq applications foliaires, à raison de 2,5 à 5,0 L/ha, selon un calendrier d'application s'échelonnant entre 7 à 21 jours.	Allégations appuyées.
Légumes du genre *Brassica* (brocoli, chou de Bruxelles, chou, chou-fleur, chou cavalier, chou à rosettes, chou pak-choï, chou pé-tsaï, chou gaï-choï, chou frisé, chou-rave, mizuna, feuilles de moutarde, moutarde épinard et feuilles de colza) : répression du mildiou (*Peronospora parasitica*) à l'aide d'applications foliaires, à raison de 3 à 7 L/ha, selon un calendrier d'application s'échelonnant entre 7 à 21 jours. Pour les légumes du genre *Brassica* comportant un cycle de culture par saison, n'effectuer pas plus de huit applications de fongicide Rampart par saison sur une même superficie. Pour les légumes du genre *Brassica* comportant de multiples cycles de cultures par saison, n'effectuer pas plus de trois applications de fongicide Rampart par cycle de culture, pour un maximum de 12 applications par saison sur une même superficie.	Allégations appuyées.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2011288	Fosphite- Fungicide Formulation, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.13.2
2011291	Detailed Production Process Description, DACO: 2.11.3
2011289	Certificate of Analysis – [CBI removed], DACO: 2.11.3
2011290	Product Specification [CBI removed], DACO: 2.11.3
2011293	Batch data, DACO: 2.13.3
2011295	Batch data, DACO: 2.13.3
2011296	Batch data, DACO: 2.13.3
2011297	Batch Analysis of Phosgard, DACO: 2.13.3
2011285	Comprehensive Data Summary for Rampart Technical and Rampart Fungicide, DACO: 12.7
2011298	Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9
2011299	Summary of the Results of Chemical Stability Studies of Phosgard, DACO: 2.14.14

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2082062	1998, Single Dose Oral Toxicity in Rats/LD 50 in Rats, DACO: 4.2.1,4.6.1
2082063	1998, Acute Dermal Toxicity in Rabbits/LD 50 in Rabbits, DACO: 4.2.2,4.6.2
2082064	1998, Acute Inhalation Toxicity in Rats/LC 50 in Rats, DACO: 4.2.3,4.6.3
2082065	1998, Primary Eye Irritation/Corrosion in Rabbits, DACO: 4.2.4,4.6.4

2082066 1998, Primary Dermal Irritation in Rabbits, DACO: 4.2.5,4.6.5

2082067 1998, Delayed Contact Dermal Sensitization Test - Buehler Method, DACO: 4.2.6,4.6.6

2011347 2009, Material Data Safety Sheets Rampart Fungicide, DACO: 0.9

2011364 2011, Metabolism Waiver for Rampart Fungicide, DACO: 6.1

2011363 2011, 5.2 Use Description for Rampart Fungicide, DACO: 5.2

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA **Référence**

2011309 2010, Summary of Environmental Toxicology, DACO: 9.1, 9.2.1, 9.3.1, 9.5.1, 9.6.1, 9.8.1, 9.8.5

2011310 1999, Fosphite – Acute Contact Toxicity Test with Honey Bees (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.2

2011312 1999, Fosphite - Acute Toxicity to Daphnids (*Daphnia magna*) under static conditions, DACO: 9.3.2

2011313 1999, Fosphite - Acute Toxicity to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) under static conditions, DACO: 9.5.2.1

2011314 1999, Avian Acute Oral Toxicity Test in Bobwhite quail with Fosphite (53% Mono- and Di-Potassium Phosphite Solution), DACO: 9.6.2.1

2011315 1999, Acute Avian Dietary Toxicity (LC_{50}) study in Mallard Ducklings with Fosphite (Mono- and Di-Potassium phosphite), DACO: 9.6.2.5

2011316 2010, Phytotoxicity Observations: Different Fosphite Rates on Food Crops, Soil Application, DACO: 9.8.4

2011317 2010, Phytotoxicity Observations: Different Fosphite Rates on Food Crops, DACO: 9.8.4

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2011351	2011, Value Summary for Rampart Fungicide (Active ingredient Mono- and dipotassium salts of phosphorous acid) for suppression of downy mildew on leafy brassica crops (Crop subgroup 5B), and grapes and control of late blight and pink rot on stored potatoes, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3
2011352	2011, Excel Tables for Rampart on Grapes, Potatoes and Leafy Brassica Crops, DACO: 10.2.3.1

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2144530	T-4-121 – Requirements for Phosphite and Phosphorous Acid Materials Represented for Use as Fertilizers. Canadian Food Inspection Agency. http://www.inspection.gc.ca/plants/fertilizers/trade-memoranda/t-4-121/eng/1307910613324/1307910722202
2144638	Thao, H. T. B., Yamakawa, T. 2009. Phosphite (phosphorous acid): Fungicide, fertilizer or biostimulator? Soil Science and Plant Nutrition. 55: 228-234. DACO: 10.6